

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

**НАКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 13 жовтня 2021 року.05.20200 | Київ | № 22252284 |

**Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення зміни до реєстраційних матеріалів**

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 9, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, абзацу двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров’я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів

**НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 1).

2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 2).

3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 3).

4. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів згідно з переліком (додаток 4).

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

**Міністр Віктор ЛЯШКО**

|  |
| --- |
| Додаток 1до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»від 13 жовтня 2021 року № 2225 |

**ПЕРЕЛІК**

**ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АЛЬФОРТ СТІК** | розчин оральний, по 25 мг/10 мл по 10 мл у саше, по 20 саше в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | САГ МЕНУФЕКЧУРІНГ, С.Л.У. | Іспанiя | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18992/01/01 |
|  | **АСКОЦИН® МАКС** | таблетки шипучі; по 10 шипучих таблеток у поліпропіленовій тубі, по 1 тубі у картонній коробці | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18993/01/01 |
|  | **БГЛАУ** | краплі очні, розчин, 2 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці | Лабораторіо Едол - Продутос Фармацеутікос, С.А. | Португалiя | виробництво за повним циклом:  Лабораторіо Едол - Продутос Фармацеутікос, С. А. | Португалiя | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18994/01/01 |
|  | **ДІВАЛПРОЕКС НАТРІЮ (70:30)** | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фарма Старт" | Україна | Сан Фармасьютікал Індастріс Лтд. | Індія | реєстрація на 5 років | *-* | *Не підлягає* | UA/18991/01/01 |
|  | **ЕЛІПА** | краплі очні, розчин, 5 мг/мл, по 10 мл у флаконі - крапельниці; по 1 флакону - крапельниці у картонній коробці | Лабораторіо Едол - Продутос Фармацеутікос, С.А. | Португалiя | Лабораторіо Едол - Продутос Фармацеутікос, С. А. | Португалія | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18996/01/01 |
|  | **ЛІСОБАКТ ДУО® СПРЕЙ З АРОМАТОМ М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ** | спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконі з темного скла з насосом-розпилювачем та аплікатором, по 1 флакону у картонній коробці | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | Босналек д.д. | Боснiя i Герцеговина | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/18997/01/01 |
|  | **МОКСОПРЕС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18998/01/01 |
|  | **МОКСОПРЕС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18998/01/02 |
|  | **МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я** | спрей назальний дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 доз або по 140 доз у флаконі зі спрей-насосом та захисним ковпачком, по 1 флакону у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/18999/01/01 |
|  | **ТОЛКІМАДО** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці | УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД | Грузія | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. A.Ш. | Туреччина | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/19000/01/01 |
|  | **ЦИСПЛАТИН ФАРЕС** | концентрат для розчину для інфузій по 0,5 мг/мл, по 20 мл, 50 мл або 100 мл концентрату у флаконі, по 1 флакону у коробці | КОЛЕГІУМ с.р.о. | Словацька Республіка | Тимоорган Фармаціе ГмбХ | Німеччина | реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | **UA/19001/01/01** |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Генерального директора Директорату  фармацевтичного забезпечення | Іван ЗАДВОРНИХ |

|  |
| --- |
| Додаток 2до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» **від 13 жовтня 2021 року № 2225** |

**ПЕРЕЛІК**

**ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Рекламування*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АНТИФЛУ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ "Байєр" | Україна | Первинна та вторинна упаковка: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; Контроль якості, дозвіл на випуск серії:  Контракт Фармакал Корпорейшн, США; Виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США | США | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено уточнення), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (внесено уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" та в короткій характеристиці лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування під час вагітності та годування груддю", "Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами", "Побічні реакції", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/4910/01/01 |
|  | **ГІЛЕНІЯ** | капсули тверді по 0,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 капсул у блістері по 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії:  Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (внесено редакційну правку), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено редакційну правку), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (внесено редакційну правку), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (внесено редакційну правку), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє та надано розширену назву фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" без зміни коду АТХ.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/11704/01/01 |
|  | **ГРАНОЦИТ® 34** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 33,6 млн МО (263 мкг); № 5: по 5 флаконів зі скла типа I с ліофілізатом, укупорених пробками гумовими бутиловими та обжатих ковпачками алюмінієвими в комплекті з 5 ампулами по 1 мл зі скла типу I з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна" | Україна | вторинне пакування, контроль якості та випуск серій ліофілізату та розчинника: Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; виробництво ліофілізату, первинне пакування, контроль якості: Шугаї Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд, Японія; виробництво розчинника, первинне пакування, контроль якості: Гаупт Фарма Ліврон, Францiя | Франція/  Японія | перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію з безпеки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє та надано розширену назву фармакотерапевтичної групи згідно з мінжнародним клавифікатором ВООЗ у розділі " Фармакотерапевтична група. Код АТХ".  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/5627/01/01 |
|  | **КЕТОГЕЛЬ - ЗДОРОВ`Я** | гель, 25 мг/г по 50 г або по 100 г у тубі, по 1 тубі в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (ФАСТУМ® ГЕЛЬ, гель 2,5 %) у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керування автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування" та "Побічні реакції".  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15957/01/01 |
|  | **ЛАЗИВУДИН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 60 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу КОМБІВІР™.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15690/01/01 |
|  | **ЛОРОЛІК** | розчин для ротової порожнини по 125 мл у банці; по 1 банці у пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15920/01/01 |
|  | **ЛОРОЛІК** | спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі з пульверизатором, по 1 флакону в пачці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15920/02/01 |
|  | **МІКРОЛАКС®** | розчин ректальний; по 5 мл розчину ректального в тубі з універсальним наконечником; по 4 або по 12 туб з універсальними наконечниками в картонній коробці;  по 5 мл розчину ректального в тубі з укороченим наконечником; по 4 або по 12 туб з укороченими наконечниками в картонній коробці | МакНіл Продактс Лімітед | Англія | ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН | Франція | Перереєстрація на необмежений термін.  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15636/01/01 |
|  | **ОМЕЗ ІНСТА** | порошок для оральної суспензії по 20 мг по 5,9 г порошку в саше; по 5, 10, 20, 30 саше в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед | Індія | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/0235/03/01 |
|  | **ОТИПАКС®** | краплі вушні; по 16 г у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою крапельницею у картонній коробці | БІОКОДЕКС | Францiя | БІОКОДЕКС | Францiя | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" , а саме надано розширену назву фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/5205/01/01 |
|  | **СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЕВКАЛІПТ** | льодяники 3 мг/1 мг; по 8 льодяників у блістері, по 1 або по 2, або по 3, або по 4, або по 5 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія | Словенія | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах: "Особливості застосування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування відповідно до безпеки застосування діючих та допоміжних речовин лікарського засобу.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15458/02/01 |
|  | **СИМЕТИКОН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) | Україна | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (доповнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування","Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *без рецепта* | *підлягає* | UA/15907/01/01 |
|  | **СПИРТ МУРАШИНИЙ** | розчин нашкірний спиртовий по 40 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконах полімерних | ПП "Кілафф" | Україна | ПП "Кілафф" | Україна | перереєстрація на необмежений термін | *по 40 мл, 50 мл – без рецепта; по 100 мл – за рецептом* | *По 40 мл, 50 мл – підлягає; по 100 мл - Не підлягає* | UA/15761/01/01 |
|  | **ЦИКЛОФОСФАМІД САНДОЗ®** | порошок для розчину для ін`єкцій або інфузій по 500 мг; по 1 або 2 флакони з порошком у коробці | Сандоз Фармасьютікалз д.д. | Словенія | вторинна упаковка, контроль та випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: Джіянгсу Хенгруі Медіцін Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Умфорана Лабор фюр Аналітік унд Ауфтрагсфоршунг ГмбХ&Ко.КГ, Німеччина; контроль серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Австрія/  Китай/ Німеччина/ | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЕНДОКСАН 500 мг, порошок для розчину для ін’єкцій та інфузій. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | *за рецептом* | *Не підлягає* | UA/15802/01/01 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Генерального директора Директорату  фармацевтичного забезпечення | Іван ЗАДВОРНИХ |

|  |
| --- |
| Додаток 3до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» **від 13 жовтня 2021 року № 2225** |

#### ПЕРЕЛІК

#### ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску (лікарська форма, упаковка)*** | ***Заявник*** | ***Країна заявника*** | ***Виробник*** | ***Країна виробника*** | ***Реєстраційна процедура*** | ***Умови відпуску*** | ***Номер реєстраційного посвідчення*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **АДВОКАРД®** | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери у пачці з картону | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | Повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна; Виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового виробника АФІ Магладен, Запропоновано: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна,  ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна | *за рецептом* | UA/6421/01/01 |
|  | **АЗАКТ СПАЛ** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | РР Фармасьютікалз Прайвет Лімітед | Індія | СП Акур Лабс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Особливі заходи безпеки", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Vidaza 25 mg/ml powder for suspension for injection, в Україні не зареєстрований) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18492/01/01 |
|  | **АКТРАПІД® НМ** | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данiя (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордіск Продюксьон САС, Францiя (виробник продукції за повним циклом) | Данiя/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/0325/01/02 |
|  | **АЛФІРУМ** | таблетки з модифікованим вивільненням по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду | *За рецептом* | UA/11768/01/01 |
|  | **АРСТИФЕН®** | таблетки шипучі по 20 таблеток шипучих у тубі, по 4 туби у картонній упаковці з індикаторним папером і контрольним календарем | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (БЛЕМАРЕН®, таблетки шипучі). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/18754/01/01 |
|  | **АФЛУ ТАЙСС** | розчин для орального застосування по 30 мл або по 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Римар Максим Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | UA/6805/01/01 |
|  | **ВІНКАМІН** | порошок кристалічний (cубстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової **для фармацевтичного застосування** | КОВЕКС С.А. | Іспанiя | КОВЕКС С.А. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення призначення субстанції в наказі МОЗ України  № 1819 від 27.08.2021** в процесі внесення змін (зміни І типу - приведення специфікації та методів контролю для діючої речовини Вінкамін у відповідність до оновленої монографії ЄФ; зміни І типу - запропонована незначна зміна у методиці «8. Остаточное количество органических растворителей», а саме - уточнення умов хроматографування). Редакція в наказі: для виробництва нестерильних лікарських форм. **Запропонована редакція: для фармацевтичного застосування.** | *-* | UA/13565/01/01 |
|  | **ВІНОРЕЛБІН ЗЕНТІВА** | капсули м'які по 20 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво форми "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування та зберігання протягом здійснення досліджень з стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань;  виробник, відповідальний за вторинне пакування, тестування та випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Тайвань/  Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо назви заявника в інформацію щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ВІНОРЕЛБІН АЛВОГЕН (VINORELBINE ALVOGEN) Запропоновано: ВІНОРЕЛБІН ЗЕНТІВА (VINORELBINE ZENTIVA) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18548/01/01 |
|  | **ВІНОРЕЛБІН ЗЕНТІВА** | капсули м'які по 30 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво форми "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування та зберігання протягом здійснення досліджень з стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань;  виробник, відповідальний за вторинне пакування, тестування та випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Тайвань/  Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо назви заявника в інформацію щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ВІНОРЕЛБІН АЛВОГЕН (VINORELBINE ALVOGEN) Запропоновано: ВІНОРЕЛБІН ЗЕНТІВА (VINORELBINE ZENTIVA) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18548/01/02 |
|  | **ВІНОРЕЛБІН ЗЕНТІВА** | капсули м'які по 80 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | виробництво форми "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, тестування та зберігання протягом здійснення досліджень з стабільності: Лотус Фармасьютикал Ко., Лтд., Тайвань;  виробник, відповідальний за вторинне пакування, тестування та випуск серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта | Тайвань/  Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо назви заявника в інформацію щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ВІНОРЕЛБІН АЛВОГЕН (VINORELBINE ALVOGEN) Запропоновано: ВІНОРЕЛБІН ЗЕНТІВА (VINORELBINE ZENTIVA) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18548/01/03 |
|  | **ГІЛЕНІЯ** | капсули тверді по 0,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії:  Новартіс Фарма Штейн АГ | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (інші зміни) Додаваня функції випуску серії до вже затвердженого виробника Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія | *за рецептом* | UA/11704/01/01 |
|  | **ДЕЗОФЕМОНО® 75** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,075 мг; по 1 або по 3, або по 6 блістерів по 28 таблеток у картонній коробці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - Уточнено склад готової суміші (Сепіфілм LP 007), а саме заміна hypromellose на hypromellose 6cP , hypromellose 15cP торговельна назва "Sepifilm LP 007"замінюється загальним терміном "прозора ізолююча суміш для покриття", також у складі внесено перерахування кількості допоміжних речовин та надано більш детальну інформацію про в'язкість гіпромелози, наявної в суміші. Редакційні правки "sodium citrate dihydrate" замінено на "sodium citrate" та "Opadry White 31 F 58914 замінено на "Білу суміш для плівкового покриття". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протяглм 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни у методах випробування за т. Розчинення, а саме зміни приготування зразка та параметрів ВЕРХ, (dissolution with peak vessels замість dissolution with conventional vessels); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна вимагає оцінки порівнянності (проведення порівняльних досліджень) лікарського засобу біологічного/імунологічного походження або зміна у розмірі серії вимагає проведення нового дослідження біоеквівалентності) - Збільшення розміру серії з 160 000 до 1 600 000 таблеток. Зміни виробничого процесу необхідні завдяки використанню більшого обладнання. Оновлені розділи 3.2.Р.2.3; 3.2.Р.3.2; 3.2.Р.3.3 та 3.2.Р3.4. Зміни у виробництві підтверджуються дослідженням біоеквівалентності та доводить, що готовий продукт є біоеквівалентним референтному продукту Cerazette®. Лікарський засіб Дезофемоно® 75, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,075 мг; по 1 або по 3, або по 6 блістерів по 28 таблеток у картонній коробці зі збільшеним розміром серії є біоеквівалентним лікарському засобу Cerazette, desogestrel 0.075 mg, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,075 мг, Organon (Ireland) Ltd; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - заміна процедури випробування для визначення т. Розчинення зі змінами у специфікації на основі результатів біосерії та даних по стабільності, (затверджено: desogestrel: NMT 75%(Q) in 45 minutes Ethinylestradiol: NMT 75%(Q) in 45 minutes, запропоновано: desogestrel: NMT 80%(Q) in 30 minutes Ethinylestradiol: NMT 80%(Q) in 30 minutes) | *за рецептом* | UA/16503/01/01 |
|  | **ДЕНІЗИД** | порошок для розчину для ін`єкцій по 1 г 1 флакон з порошком у коробці з картону | ВІТА САН ЛТД | Великобританія | Свісс Перентералс Лтд., Індія;  Ананта Медікеар Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці для всього виробничого процесу готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) -введення додаткової виробничої дільниці для всього виробничого процесу готового лікарського засобу - Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені щодо редагування інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" для можливості друкувати інструкції для кожного виробника окремо. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/15338/01/01 |
|  | **ДІАРЕМІКС** | капсули, по 10 капсул у блістері, 3 блістери у картонній коробці; по 8 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Мілі Хелскере Лімітед | Велика Британiя | Мепро Фармасьютикалс Пріват Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графічне оформлення упаковки. Додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі СІ | *без рецептом* | UA/8224/01/01 |
|  | **ДОЛАРЕН®** | гель; по 20 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | Наброс Фарма Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в Специфікації МКЯ ГЛЗ в розділах «Кількісне визначення Метилсаліцилату» та «Кількісне визначення Ментолу», допущених при перенесенні інформації з оригінальних матеріалів реєстраційного досьє, при проведенні процедури реєстрації ЛЗ (Наказ МОЗ України від 05.03.2021 №399 РП UA/18576/01/01). Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1) | *без рецепта* | UA/18576/01/01 |
|  | **ЕВКАЛІПТОВИЙ БАЛЬЗАМ ВІД ЗАСТУДИ ДР.ТАЙСС** | мазь, по 20 г або 50 г у банці; по 1 банці в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії, виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Римар Максим Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | UA/2332/01/01 |
|  | **ЕКЗО-ТІФІН** | спрей нашкірний, розчин, 10 мг/мл, по 8 мл або по 15 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/18288/01/01 |
|  | **ЕКЗО-ТІФІН** | розчин нашкірний, 10 мг/мл по 8 мл або по 20 мл у флаконі, по 1 флакону у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/18288/02/01 |
|  | **ЕКСТРАКТ ШАВЛІЇ З ВІТАМІНОМ С ДР. ТАЙСС** | таблетки для смоктання; по 12 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Римар Максим Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | UA/4952/01/01 |
|  | **ЕЛІДЕЛ®** | крем для зовнішнього застосування 1 %; по 15 г, 30 г, 60 г або 100 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону | МЕДА Фарма ГмбХ енд Кo. КГ | Німеччина | МЕДА Меньюфекчеринг | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв’язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2) | *за рецептом* | UA/7137/01/01 |
|  | **ЕНЗИСТАЛ®** | таблетки, вкриті цукровою оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 2 або 8 блістерів у картонній упаковці | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | Торрент Фармасьютікалс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Панкреатин Beloorbayir Biotech Ltd., India. Запропоновано: Biocon Limited, India; Beloorbayir Biotech Ltd., India | *без рецепта* | UA/2874/01/01 |
|  | **ЕНКОРАТ ХРОНО** | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/9200/01/01 |
|  | **ЕНКОРАТ ХРОНО** | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 1 або по 3 стрипи у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/9200/01/02 |
|  | **ЕНКОРАТ ХРОНО** | таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг по 10 таблеток у стрипі; по 1 або по 3 стрипи у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/9200/01/03 |
|  | **ЕПЛЕРЕНОН СТАДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10х3) у блістерах | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанiя (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серії) | Іспанiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/15535/01/01 |
|  | **ЕПЛЕРЕНОН СТАДА®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10х3) у блістерах | СТАДА Арцнайміттель АГ | Німеччина | Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанiя (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серії) | Іспанiя/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд | *за рецептом* | UA/15535/01/02 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 25 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог | *за рецептом* | UA/8388/01/01 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог | *за рецептом* | UA/8388/01/02 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 75 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог | *за рецептом* | UA/8388/01/03 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог | *за рецептом* | UA/8388/01/04 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 125 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог | *за рецептом* | UA/8388/01/05 |
|  | **ЕУТИРОКС** | таблетки по 150 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | Мерк Хелскеа КГаА | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог | *за рецептом* | UA/8388/01/06 |
|  | **ЕХІНАЦЕЯ КОМПОЗИТУМ С** | Розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону або 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення інформації про флуоресценцію етикетки у п. 6 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу | *за рецептом* | UA/7368/01/01 |
|  | **ЄВРОФАСТ** | капсули желатинові м'які по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | Марксанс Фарма Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099-Rev 07 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO., LTD. на заміну ДМФ (АР/05/2010-08-27) | *без рецепта* | UA/14043/01/01 |
|  | **ЄВРОФАСТ** | капсули желатинові м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | Марксанс Фарма Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099-Rev 07 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO., LTD. на заміну ДМФ (АР/05/2010-08-27) | *без рецепта* | UA/14043/01/02 |
|  | **ЄВРОФАСТ** | капсули желатинові м'які по 200 мг, in bulk: по 1000 капсул у банках | ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | Марксанс Фарма Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099-Rev 07 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO., LTD. на заміну ДМФ (АР/05/2010-08-27) | *-* | UA/14044/01/01 |
|  | **ЄВРОФАСТ** | капсули желатинові м'які по 400 мг, in bulk: по 1000 капсул у банках | ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД | Індія | Марксанс Фарма Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099-Rev 07 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO., LTD. на заміну ДМФ (АР/05/2010-08-27) | *-* | UA/14044/01/02 |
|  | **ЗЕПТОЛ** | таблетки по 200 мг по 10 таблеток у стрипі; по 10 стрипів у картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/4870/01/01 |
|  | **ЗИТРОКС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - запровадження періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме контроль буде проводитися на перших 3-х серіях, в подальшому на кожній 10 серії, але не рідше 1 разу на рік | *за рецептом* | UA/3160/01/01 |
|  | **ЗИТРОКС** | таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - запровадження періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме контроль буде проводитися на перших 3-х серіях, в подальшому на кожній 10 серії, але не рідше 1 разу на рік | *за рецептом* | UA/3160/01/02 |
|  | **ЗИТРОКС** | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; по 1 або 10 флаконів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Іммакул Лайфсайєнсиз Прайвіт Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна параметру відновленого розчину. Пропонована редакція. Параметри відновлюваного розчину. Об’єм відновленого розчину. Об’єм відновленого розчину повинен бути не менше 5 мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18006/01/01 |
|  | **ІМУНО ТАЙСС ФОРТЕ** | краплі для перорального застосування по 50 мл у флаконах з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею у картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Римар Максим Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | UA/4959/02/02 |
|  | **ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib) 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу ) - реєстрація нового джерела геміну, що використовується у процесі виробництва очищеного полісахариду Haemophilus influenzae типу b (PRP). Запропоновано: equine hemin, виробник LIFE TECHNOLOGIES NEW ZEALAND LIMITED | *за рецептом* | UA/16235/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib) 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - видалення вхідного контролю на виробничих ділянках GSK у Бельгії (Rixensart, Wavre) для проміжного продукту Tetanus Toxoid (TT) bulk, виготовленого на виробничій ділянці GSK в Німеччині (Marburg) | *за рецептом* | UA/16235/01/01 |
|  | **ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV HIB КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ B** | суспензія (DTPa-IPV) для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); cуспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці з маркуванням українською мовою | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. | Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - видалення вхідного контролю на виробничих ділянках GSK у Бельгії (Rixensart, Wavre) для проміжного продукту Tetanus Toxoid (TT) bulk, виготовленого на виробничій ділянці GSK в Німеччині (Marburg) | *за рецептом* | UA/15832/01/01 |
|  | **ІХТІОЛОВА МАЗЬ 10%** | мазь 10%, по 25 г у контейнерах; по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці; по 20 г у тубі, по 1 тубі в пачці; по 30 г у тубах; по 20 г у тубах | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п. 17) щодо нанесення торгової марки | *без рецепта* | UA/6654/01/01 |
|  | **КАБЕРЛІН** | таблетки 0,5 мг; по 2 або по 4 таблетки у блістері або стрипі, по 1 блістеру або стрипу в картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/18103/01/01 |
|  | **КАКСІТА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 120 (10х12) у блістерах | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/17459/01/01 |
|  | **КАНДЕСАР** | таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/6363/01/01 |
|  | **КАНДЕСАР** | таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/6363/01/02 |
|  | **КАНДЕСАР** | таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/6363/01/03 |
|  | **КАНДЕСАР** | таблетки по 32 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/16826/01/01 |
|  | **КАПСУЛИ З АНІСОВОЮ ОЛІЄЮ ДР. ТАЙСС** | капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері ; по 2 або 3, або 5 блістерів у картонній коробці. | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу); С.К. Свісскепс Румунія С.Р.Л., Румунiя (виробництво нерозфасованої продукції); Свісс Кепс ГмбХ , Німеччина (первинне та вторинне пакування) | Німеччина/ Румунiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Римар Максим Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | UA/6823/01/01 |
|  | **КАСЕНЛАКС** | порошок для орального розчину по 10 г, 10 або 20 саше у картонній коробці | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанiя | Касен Рекордаті, С.Л. | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-180-Rev 04 для АФІ макрогол 4000 від вже затвердженого виробника Clariat Produkte (Deutschland) GmbH, Німеччина, у наслідок вилучення місця попереднього подрібнення та зберігання; оновлення вживаного виробничого обладнання; оновлення даних щодо вихідного матеріалу та проміжних продуктів; вилучення типу макроголу 8000 із сертифіката через різні специфікації формальдегіду; оновлення розділу щодо пакувального матеріалу | *без рецепта* | UA/14473/01/01 |
|  | **КЕТОПРОФЕН-ВМ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення зміни до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: Затверджено:  МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/18499/01/01 |
|  | **КЛОФРАНІЛ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 5 стрипів у картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/4869/01/01 |
|  | **КОКАРБОКСИЛАЗА - ФОРТЕ** | таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Введення додаткового виробника АФІ, Запропоновано: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна  ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна | *без рецепта* | UA/11886/01/01 |
|  | **КОКАРБОКСИЛАЗА - ФОРТЕ** | таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Введення додаткового виробника АФІ, Запропоновано: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна  ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна | *без рецепта* | UA/11886/01/02 |
|  | **КОЛІСТИН-ВІСТА** | порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 1000000 МО по 10 флаконів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії:  АЛЬФАСІГМА С.П.А., Італія;  виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії:  АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.А., Іспанія | Італія/  Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) | *за рецептом* | UA/18734/01/01 |
|  | **КОЛІСТИН-ВІСТА** | порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 2000000 МО по 10 флаконів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії:  АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) | *за рецептом* | UA/18734/01/02 |
|  | **КОЛПОТРОФІН** | капсули вагінальні м’які по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Капсужель Плоермель, Франція;  Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лафаль Ендюстрі, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/3481/03/01 |
|  | **ЛАМІКТАЛ™** | таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги/паперу із системою захисту від дітей; по 3 блістери в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна затвердженої блістерної упаковки з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги, на блістерну упаковку з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги із системою захисту від дітей, з відповідними змінами у р. «Упаковка». (досягання захисту від дітей в упаковці відбувається за рахунок зміни композиції складу блістеру із захисним слоєм, що видавлюється). Запропоновано: Р. Упаковка. По 10 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги, із системою захисту від дітей. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщені у картонну коробку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/0452/02/01 |
|  | **ЛАМІКТАЛ™** | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги/паперу із системою захисту від дітей; по 3 блістери в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна затвердженої блістерної упаковки з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги, на блістерну упаковку з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги/паперу, із системою захисту від дітей, з відповідними змінами у р. «Упаковка». (досягання захисту від дітей в упаковці відбувається за рахунок зміни композиції складу блістеру із захисним слоєм, що видавлюється). Запропоновано : Р. Упаковка. По 10 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги/паперу, із системою захисту від дітей. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщені у картонну коробку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/0452/02/02 |
|  | **ЛАМІКТАЛ™** | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги/паперу із системою захисту від дітей; по 3 блістери в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британiя | ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна затвердженої блістерної упаковки з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги, на блістерну упаковку з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги із системою захисту від дітей, з відповідними змінами у р. «Упаковка». (досягання захисту від дітей в упаковці відбувається за рахунок зміни композиції складу блістеру із захисним слоєм, що видавлюється). Запропоновано: Р. Упаковка. По 10 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги/паперу, із системою захисту від дітей. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщені у картонну коробку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/0452/02/03 |
|  | **ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО по 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 2 мл в ампулах №5 у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - до показника «Ідентифікація» введено додаткові методи випробування діючої речовини інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини: метод ізоелектричного фокусування та метод пептидного картування; зміни І типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини показником «Загальна ДНК» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 10 нг/мг інтерферону; зміни І типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини показником «Залишкові білки клітини-хазяїна» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 50 нг/мг інтерферону | *за рецептом* | UA/13825/01/01 |
|  | **ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО, 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій по 2 мл в ампулах № 5 у картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій по 2 мл в ампулах №1 у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - до показника «Ідентифікація» введено додаткові методи випробування діючої речовини інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини: метод ізоелектричного фокусування та метод пептидного картування; зміни І типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини показником «Загальна ДНК» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 10 нг/мг інтерферону; зміни І типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини показником «Залишкові білки клітини-хазяїна» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 50 нг/мг інтерферону | *за рецептом* | UA/13825/01/02 |
|  | **ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 млн МО, 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій по 2 мл в ампулах № 5 у картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій по 2 мл в ампулах №1 у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - до показника «Ідентифікація» введено додаткові методи випробування діючої речовини інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини: метод ізоелектричного фокусування та метод пептидного картування; зміни І типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини показником «Загальна ДНК» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 10 нг/мг інтерферону; зміни І типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини показником «Залишкові білки клітини-хазяїна» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 50 нг/мг інтерферону | *за рецептом* | UA/13825/01/03 |
|  | **ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 6 млн МО, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 2 мл в ампулах №1 у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - до показника «Ідентифікація» введено додаткові методи випробування діючої речовини інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини: метод ізоелектричного фокусування та метод пептидного картування; зміни І типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини показником «Загальна ДНК» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 10 нг/мг інтерферону; зміни І типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини показником «Залишкові білки клітини-хазяїна» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 50 нг/мг інтерферону | *за рецептом* | UA/13825/01/04 |
|  | **ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 9 млн МО, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 2 мл в ампулах №1 у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - до показника «Ідентифікація» введено додаткові методи випробування діючої речовини інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини: метод ізоелектричного фокусування та метод пептидного картування; зміни І типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини показником «Загальна ДНК» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 10 нг/мг інтерферону; зміни І типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини показником «Залишкові білки клітини-хазяїна» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 50 нг/мг інтерферону | *за рецептом* | UA/13825/01/05 |
|  | **ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®** | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 18 млн МО, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін`єкцій) по 2 мл в ампулах №1 у картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - до показника «Ідентифікація» введено додаткові методи випробування діючої речовини інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини: метод ізоелектричного фокусування та метод пептидного картування; зміни І типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини показником «Загальна ДНК» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 10 нг/мг інтерферону; зміни І типу - доповнення специфікації на діючу речовину інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини показником «Залишкові білки клітини-хазяїна» з відповідним методом випробування та допустимою межею не більше 50 нг/мг інтерферону | *за рецептом* | UA/13825/01/06 |
|  | **ЛАЦЕРАН НСТ** | таблетки 2,5 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/17578/01/01 |
|  | **ЛАЦЕРАН НСТ** | таблетки 5 мг/25 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/17578/01/02 |
|  | **ЛЕВЕНІУМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/16544/01/01 |
|  | **ЛЕВЕНІУМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/16544/01/02 |
|  | **ЛЕВЕНІУМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/16544/01/03 |
|  | **ЛЕВЕНІУМ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/16544/01/04 |
|  | **ЛЕДВИР** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 90 мг/400 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Майлан Лабораторіз Лімітед | Індія | МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до розділу “Маркування” в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка. В соответствии с приложенным текстом маркировки. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування на первинній та вторинній упаковці лікарського засобу щодо найменування виробника та інформації щодо наявності офіційного веб-сайту компанії, наявності 2D коду, SN: GTIN:. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 24 місяців до 36 місяців. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/18119/01/01 |
|  | **ЛЕРГЕСАН** | таблетки по 0,75 мг по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/17362/01/01 |
|  | **ЛЕРГЕСАН** | таблетки по 1,5 мг: по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/17362/01/02 |
|  | **ЛІМФОМІОЗОТ Н** | розчин для ін'єкцій, по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення інформації про флуоресценцію етикетки у п. 6 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу | *за рецептом* | UA/2054/01/01 |
|  | **ЛОКСИДОЛ** | розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулі, по 3 ампули в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Діюча редакція: МАРКИРОВКА В соответствии с прилагаемым утвержденным текстом маркировки. Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування щодо зміни назви заявника та внесення інформації щодо застереження застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/18268/01/01 |
|  | **ЛОКСОФ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/7580/02/01 |
|  | **МАЗЬ ДР. ТАЙССА З ЖИВОКОСТОМ** | мазь; по 20 г, 50 г або 100 г у банці; по 1 банці в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування) | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Римар Максим Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | UA/2333/01/01 |
|  | **МЕДРОЛГІН** | розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Текст маркування первинної упаковки Текст маркування вторинної упаковки Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14770/01/01 |
|  | **МЕНОПУР** | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ по 10 флаконів з порошком і по 10 ампул із розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій) по 1 мл в картонній упаковці | Феррінг ГмбХ | Німеччина | Феррінг ГмбХ, Німеччина (виробник готового продукту); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республiка (вторинне пакування) | Німеччина/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в допустимих межах показника «Бактеріальні ендотоксини» методів контролю якості у розділі «СПЕЦИФІКАЦІЯ РОЗЧИННИКА ПРИ ВИПУСКУ/ПРОТЯГОМ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ». Пропонована редакція: Бактеріальні ендотоксини < 0,5 ЕО/мл. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє | *за рецептом* | UA/6705/01/01 |
|  | **МЕТОНАТ** | порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ТОВ "Фармацевтична компанія "Салютаріс" | Україна | ТОВ "ФАРМХІМ" | Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методиці контролю якості за показником "Залишкові органічні розчинники" (ДФУ, 2.2.28, 2.4., 5.4.), а саме доповнення методу контролю якості методом з використанням альтернативної колонки (HP-INNOWAX) та уточнення умов хроматографування хроматографічної системи затвердженої методики з використанням колонки капілярної кварцевої Elite-Plot Q | *-* | UA/17574/01/01 |
|  | **МІЛАНДА** | таблетки вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанiя (альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування); Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанiя (повний цикл виробництва); МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанiя (альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування) | Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13152/01/01 |
|  | **МІОЗИМ** | порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній пачці | Джензайм Юроп Б.В. | Нiдерланди | Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландiя (наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії); Джензайм Фландерс бвба, Бельгiя (виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації) | Ірландiя/ Бельгiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості р. «Специфікація», а саме – виправлення орфографічних помилок у п. Активность, п. Цветность, п. Механические включения | *за рецептом* | UA/11618/01/01 |
|  | **МОМЕТАЗОН-ТЕВА** | спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 10 г (60 доз) у флаконі з дозуючим спрей-насосом та розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ "Тева Україна" | Україна | Мельбурн Сайнтифік Лімітед, Велика Британiя (контроль серії за показником "Визначення мометазону фуроату у малих краплях/частках"); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республiка (виробництво за повним циклом) | Велика Британiя/ Чеська Республiка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: введення додаткової лінії виробництва/розливу з відповідними змінами: - р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу: зміна туб (шлангів) - на новій лінії розливу будуть використовуватись шланги нового типу; шланги виготовлені з полімеру, мають відповідні сертифікати та купуються у кваліфікованих постачальників; - р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу на стадії Step IV - Process during filling пропонується вилучити швидкість перемішування та описати процес розливу як "The suspension in receiving vessel is mixed during the filling snd is being circulated in the system as long as it is allowed to prevent the foam and vortex creation in the vessel". Зміна внесена з метою уніфікації опису процесу на обох лініях розливу. Швидкість перемішування поступово знижують залежно від об'єму продукту в посудині, щоб забезпечити однорідність продукту та запобігти утворення піни та вихору; зміни І типу - видалення опису процедури перед початком процесу наповнення, оскільки ця процедура являє собою загальну процедуру, засновану на принципах GMP і є частиною загальної операційної процедури для всіх ліній розливу; - з опису контролю процесу видалення загальної інформації щодо вхідного контролю вхідного матеріалу, проміжного контролю, контролю при випуску, що здійснюється відділом контролю якості та інформацію щодо випуску продукції для продажу. (Інформація щодо Контролю критичних стадій залишається без змін). - видалення інформації про початок терміну придатності; зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, зокрема: зміна частоти та кількості контрольованих флаконів протягом етапу розливу флаконів. Вилучення інформації щодо конкретно зазначеної частоти контролю та кількість контрольованих флаконів з випробування у процесі виробництва протягом етапу розливу продукту і замінити на загальне формулювання. Частота контролю для визначення маси вмісту та герметичність закриття змінюється з "Every 30+- 5 min" на "At the beginning of the filling process and then periodically during the filling process". Внесення редакційних змін до р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу; 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції | *за рецептом* | UA/15611/01/01 |
|  | **М-СПРЕЙ** | спрей назальний, дозований, 50 мкг/доза; по 16 г (120 доз) або 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовій пляшці високої щільності, об’ємом 20 мл, з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим назальним аплікатором з ковпачком, по 1 пляшці в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | ФАРМЕА | Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосуваня лікарського засобу щодо найменування нового заявника в інформації щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/18617/01/01 |
|  | **МУКОГЕН** | таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Специфікації ЛЗ, а саме: зміна рутинності проведення аналізу МБЧ (буде проводитися кожну 10 серію, але не рідше одного разу в рік). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/5547/01/01 |
|  | **НАЗИВІН® СЕНСИТИВ** | спрей назальний 0,025 %, по 10 мл або по 15 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина | Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ, Австрія (дозвіл на випуск серії); Софарімекс - Індустріа Кіміка е Фармацеутіка, С.А., Португалiя (виробництво за повним циклом); ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанiя (виробництво за повним циклом) | Австрія/ Португалiя/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення «Mерк КГаА» як компанію, що проводила контроль АФІ оксиметазоліну гідрохлориду. Зміна функції проведення мікробіологічного контролю з Mерк КГаА на «Siegfried Pharmachemikalien Minden GmbH», Germany | *без рецепта* | UA/11682/01/01 |
|  | **НАЗИВІН® СЕНСИТИВ** | спрей назальний 0,05 %, по 10 мл або по 15 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина | Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ, Австрія (дозвіл на випуск серії); Софарімекс - Індустріа Кіміка е Фармацеутіка, С.А., Португалiя (виробництво за повним циклом); ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанiя (виробництво за повним циклом) | Австрія/ Португалiя/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення «Mерк КГаА» як компанію, що проводила контроль АФІ оксиметазоліну гідрохлориду. Зміна функції проведення мікробіологічного контролю з Mерк КГаА на «Siegfried Pharmachemikalien Minden GmbH», Germany | *без рецепта* | UA/11682/01/02 |
|  | **НАЗИВІН® СЕНСИТИВ** | краплі назальні 0,01 %; по 5 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ | Німеччина | Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ, Австрія (дозвіл на випуск серії); ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанiя (виробництво за повним циклом) | Австрія/ Іспанiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення «Mерк КГаА» як компанію, що проводила контроль АФІ оксиметазоліну гідрохлориду. Зміна функції проведення мікробіологічного контролю з Mерк КГаА на «Siegfried Pharmachemikalien Minden GmbH», Germany | *без рецепта* | UA/11620/01/01 |
|  | **НАЗІК®** | спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою для розпилення в картонній коробці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з фіксованою насадкою для розпилення в картонній коробці | Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Клостерфрау Берлін ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування первинної упаковки ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ  Діючі речовини: 1,0 г розчину містить 1,0 мг ксилометазоліну гідрохлориду, 50 мг декспантенолу. 5. НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І, ЗА НЕОБХІДНОСТІ – ЗАЯВНИКА Виробник: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина 6. ІНШЕ Спрей назальний, розчин 10 мл. Для дорослих і дітей віком від 6 років. Усуває закладеність носа. Сприяє загоювання пошкоджень слизової оболонки. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє | *без рецепта* | UA/9132/01/01 |
|  | **НЕВРОЛЕК** | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 1998-140-Rev 04 (затверджено R1-CEP 1998-140-Rev 03), у зв’язку з вилученням формулювання щодо контролю супровідних домішок та приведенням даного показника до вимог ЄФ; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікатдезоф відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення специфікації методів контролю АФІ до вимог монографії ЄФ, та як наслідок відповідні зміни за показниками: «Ідентифікація», Супровідні домішки». Супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Приведення методів контролю та назви АФІ до вимог монографії ЄФ, та як наслідок відповідні зміни за показниками: «Ідентифікація», Супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», Кількісне визначення». Внесення змін до назви АФІ в розділі МКЯ ЛЗ «Склад». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (діючі речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок | *за рецептом* | UA/12880/01/01 |
|  | **НЕЙРОМІДИН®** | розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм", Латвiя (дозвіл на випуск серії); АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка) | Болгарія/ Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення зміни до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженняю | *за рецептом* | UA/2083/01/01 |
|  | **НЕЙРОМІДИН®** | розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | АТ "Олайнфарм" | Латвiя | АТ "Олайнфарм", Латвiя (дозвіл на випуск серії); АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка) | Болгарія/ Латвiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення зміни до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженняю | *за рецептом* | UA/2083/01/02 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія;  відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Змінено назву лікарського засобу, додано знак охоронного маркування. Затверджено: НовоЕйт Запропоновано: НовоЕйт®  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції", також редаговано назву розділу "Заявник/Виробник". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16751/01/01 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія;  відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Змінено назву лікарського засобу, додано знак охоронного маркування. Затверджено: НовоЕйт Запропоновано: НовоЕйт®  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції", також редаговано назву розділу "Заявник/Виробник". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16751/01/02 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія;  відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Змінено назву лікарського засобу, додано знак охоронного маркування. Затверджено: НовоЕйт Запропоновано: НовоЕйт®  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції", також редаговано назву розділу "Заявник/Виробник". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16751/01/03 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 2000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія;  відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Змінено назву лікарського засобу, додано знак охоронного маркування. Затверджено: НовоЕйт Запропоновано: НовоЕйт® Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції", також редаговано назву розділу "Заявник/Виробник". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16751/01/05 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 3000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія;  відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Змінено назву лікарського засобу, додано знак охоронного маркування. Затверджено: НовоЕйт Запропоновано: НовоЕйт® Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції", також редаговано назву розділу "Заявник/Виробник". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16751/01/06 |
|  | **НОВОЕЙТ®** | порошок для розчину для ін`єкцій, по 1500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данiя | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія;  відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данiя; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | Данія/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Змінено назву лікарського засобу, додано знак охоронного маркування. Затверджено: НовоЕйт Запропоновано: НовоЕйт® Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції", також редаговано назву розділу "Заявник/Виробник". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв’язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/16751/01/04 |
|  | **ОЗІКЛІД** | таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг, по 10 таблеток у блістері,по 6 блістерів у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/12351/01/01 |
|  | **ОКТАНІН Ф 1000 MO** | порошок для розчину для ін’єкцій по 1000 МО; картонна коробка № 1: містить 1 флакон ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін’єкцій. картонна коробка № 2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін’єкцій, 10 мл) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення у пакеті або блістері (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампонів). коробка №1 та №2 об’єднуються між собою пластиковою плівкою | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Октафарма Дессау ГмбХ , Німеччина (Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на дільниці Октафарма, Франція); Октафарма, Францiя (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки) | Німеччина/ Австрія/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - звуження допустимих меж за показником якості Гепарин. Запропоновано: 0.05-0.15 МО/МО фактора ІХ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - звуження допустимих меж за показником якості Вода, приведення назви показника якості та посилання на метод випробування до матеріалів реєстраційного досьє. Запропоновано: Вода (Eur. Ph. 2.2.40) ≤ 2.0% (о/о). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - звуження допустимих меж за показником якості Специфічна активність. Запропоновано: ≥ 100 МО/мг білку. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Звуження допустимих меж за показником якості Натрій. Запропоновано: 300-600 ммоль/л. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - звуження допустимих меж за показником якості Цитрати. Запропоновано: 15-25 ммоль/л. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - звуження допустимих меж за показником якості L-Аргінін НСl. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - звуження допустимих меж за показником якості Три-(н-бутил) фосфат. Запропоновано: ≤ 5 мкг/мл. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - звуження допустимих меж за показником якості Полісорбат 80. Запропоновано: ≤ 50 мкг/мл. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14330/01/03 |
|  | **ОКТАНІН Ф 500 MO,** | порошок для розчину для ін’єкцій по 500 МО; картонна коробка № 1: містить 1 флакон ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін’єкцій. картонна коробка № 2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін’єкцій, 5 мл) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення у пакеті або блістері (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампонів). коробка №1 та №2 об’єднуються між собою пластиковою плівкою | Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х. | Австрія | Октафарма Дессау ГмбХ , Німеччина (Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на дільниці Октафарма, Франція); Октафарма, Францiя (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки) | Німеччина/ Австрія/ Францiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - звуження допустимих меж за показником якості Гепарин. Запропоновано: 0.05-0.15 МО/МО фактора ІХ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - звуження допустимих меж за показником якості Вода, приведення назви показника якості та посилання на метод випробування до матеріалів реєстраційного досьє. Запропоновано: Вода (Eur. Ph. 2.2.40) ≤ 2.0% (о/о). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - звуження допустимих меж за показником якості Специфічна активність. Запропоновано: ≥ 100 МО/мг білку. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Звуження допустимих меж за показником якості Натрій. Запропоновано: 300-600 ммоль/л. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - звуження допустимих меж за показником якості Цитрати. Запропоновано: 15-25 ммоль/л. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - звуження допустимих меж за показником якості L-Аргінін НСl. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - звуження допустимих меж за показником якості Три-(н-бутил) фосфат. Запропоновано: ≤ 5 мкг/мл. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - звуження допустимих меж за показником якості Полісорбат 80. Запропоновано: ≤ 50 мкг/мл. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14330/01/02 |
|  | **ОМЕЗ®** | капсули по 40 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді’с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки № 30 (10х3) для дозування 40 мг. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) | *за рецептом* | UA/0235/02/03 |
|  | **ОСМОЛАЙФ** | розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшках (флаконах) | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ L- Яблучної кислоти «Amino GmbH», Німеччина з наданням майстер-файлу на АФІ. Запропоновано: «Changmao biochemical engineering CO. LTD», Китай; «Amino GmbH», Німеччина | *за рецептом* | UA/18256/01/01 |
|  | **ПАНТАСАН** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/18448/01/01 |
|  | **ПАНТАСАН** | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/18448/01/02 |
|  | **ПАНТЕНОЛ ПЛЮС** | спрей нашкірний, розчин по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-233-Rev 03 для АФІ Декспантенол від нового виробника BASF SE, Germany додатково до затвердженого виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS (UK) LTD, United Kingdom. | *без рецепта* | UA/17308/01/01 |
|  | **ПЕРСЕН® НАЙТ** | капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Лек Фармацевтична компанія д.д. | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення інформації щодо назви компанії та електронної адреси для повідомлення у разі виникнення небажаних проявів, побічних реакцій або у разі відсутності терапевтичної дії в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/14451/01/01 |
|  | **ПІАСКЛЕДИН® 300** | капсули; по 15 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону | ЛАБОРАТУАР ЕКСПАНСЬЄНС | Францiя | Лаборатуар Експансьєнс, Францiя (відповідальний за повний цикл виробництва); Тіллотс Фарма АГ, Швейцарія (відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції) | Францiя/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | UA/13173/01/01 |
|  | **ПІКОСЕН®** | краплі оральні по 15 мл або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесена додаткова інформація в текст маркування вторинної упаковки, яка відповідає тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *без рецепта* | UA/11154/01/01 |
|  | **ПРИОРА** | крем, 100 мг/1 г по 2 г або по 5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | Дельта Медікел Промоушнз АГ | Швейцарія | Дендрон Брендс Лімітед | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: ERAZABAN ЕРАЗАБАН Запропоновано: PRIORA ПРИОРА | *без рецепта* | UA/9636/01/01 |
|  | **ПРОГРАФ®** | капсули тверді по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | Астеллас Ірланд Ко. Лтд | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - запропоновано новий додатковий метод до методу розчинення ГЛЗ - ферментативний метод розчинення з бромелаіном, як додатковий метод рівня 2 згідно USP ˂711˃ без змін встановлених критерій прийнятності у специфікації ГЛЗ; уточнення перекладу вимог за показником якості «Опис» у специфікації та методах випробування ЛЗ, згідно оригінальних матеріалів виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. «Основні фізико-хімічні властивості». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни у методиці випробування ГЛЗ за показником "Сторонні домішки", що обумовлені новим піком (таутомерної сполуки ІІІ), яка спостерігається на останніх хроматограмах гранул такролімусу, через покращення роздільної здатності колонок ВЕРХ | *за рецептом* | UA/4994/02/01 |
|  | **ПРОГРАФ®** | капсули тверді по 1 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | Астеллас Ірланд Ко. Лтд | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - запропоновано новий додатковий метод до методу розчинення ГЛЗ - ферментативний метод розчинення з бромелаіном, як додатковий метод рівня 2 згідно USP ˂711˃ без змін встановлених критерій прийнятності у специфікації ГЛЗ; уточнення перекладу вимог за показником якості «Опис» у специфікації та методах випробування ЛЗ, згідно оригінальних матеріалів виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. «Основні фізико-хімічні властивості». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни у методиці випробування ГЛЗ за показником "Сторонні домішки", що обумовлені новим піком (таутомерної сполуки ІІІ), яка спостерігається на останніх хроматограмах гранул такролімусу, через покращення роздільної здатності колонок ВЕРХ | *за рецептом* | UA/4994/02/02 |
|  | **ПРОГРАФ®** | капсули тверді по 5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нiдерланди | Астеллас Ірланд Ко. Лтд | Ірландiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - запропоновано новий додатковий метод до методу розчинення ГЛЗ - ферментативний метод розчинення з бромелаіном, як додатковий метод рівня 2 згідно USP ˂711˃ без змін встановлених критерій прийнятності у специфікації ГЛЗ; уточнення перекладу вимог за показником якості «Опис» у специфікації та методах випробування ЛЗ, згідно оригінальних матеріалів виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. «Основні фізико-хімічні властивості». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни у методиці випробування ГЛЗ за показником "Сторонні домішки", що обумовлені новим піком (таутомерної сполуки ІІІ), яка спостерігається на останніх хроматограмах гранул такролімусу, через покращення роздільної здатності колонок ВЕРХ | *за рецептом* | UA/4994/02/03 |
|  | **ПРОДЕП** | капсули по 20 мг по 10 капсул у стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/9615/01/01 |
|  | **ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ** | крем ректальний по 30 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з насадкою у картонній пачці | Рекордаті Аіленд Лтд | Ірландiя | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія; ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативної дільниці виробництва ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія, яка відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення альтернативної дільниці виробництва ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія, яка відповідає за первинне пакування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення альтернативної дільниці виробництва ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія, яка відповідає за виробництво готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативної дільниці виробництва ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія, яка відповідає за контроль та випуск серії готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника (додавання виробника) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна до розділу 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, що буде застосовуватися лише до процесу виробництва ЛЗ на дільниці ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія. Виробничий процес для затвердженого виробника залишається незмінним. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу до 1500 кг для додаткового виробника ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія. Розмір серії для затвердженого виробника залишається незмінним - 500 кг.Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *без рецепта* | UA/4678/01/01 |
|  | **ПРОКТО-МАЗЬ** | мазь, по 20 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна;  всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-233-Rev 03 для АФІ Декспантенол від нового виробника BASF SE, Germany додатково до затвердженого виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS (UK) LTD, United Kingdom. | *за рецептом* | UA/17535/01/01 |
|  | **ПРОПОСОЛ-КМ** | спрей для ротової порожнини, по 25 г у балоні; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону | АТ "Стома" | Україна | АТ "Стома" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: показники "Ідентифікація", "Антимікробна дія", "МБЧ", Кількісне визначення" - доповнено відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ | *без рецепта* | UA/1261/01/01 |
|  | **РЕДДИТУКС** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; in bulk: по 10 мл (100 мг) або 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1000 флаконів у коробці | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна тесту на стерильність на тестування методом біонавантаження (мікробіологічна чистота) у специфікації АФІ ритуксимабу відповідно до керівництва ICH Q7 та керівництва EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - заміна тесту на стерильність на тестування методом біонавантаження (мікробіологічна чистота) у методах випробування АФІ ритуксимабу відповідно до керівництва ICH Q7 та керівництва EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - збільшення виробничих потужностей. Виробничий процес залишається незмінним. Запропоновано: Виробничий комплекс (CCM2) Біореактор з нержавіючою сталі та біореактори одноразового використання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - збільшення виробничих потужностей. Виробничий процес залишається незмінним. Запропоновано: Виробничий комплекс (ССM2) та Виробничий комплекс (ССM4), що оснащенний біореакторами одноразового використання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *-* | UA/12906/01/01 |
|  | **РЕДДИТУКС** | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 картонній коробці у пластиковому мішку | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна тесту на стерильність на тестування методом біонавантаження (мікробіологічна чистота) у специфікації АФІ ритуксимабу відповідно до керівництва ICH Q7 та керівництва EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - заміна тесту на стерильність на тестування методом біонавантаження (мікробіологічна чистота) у методах випробування АФІ ритуксимабу відповідно до керівництва ICH Q7 та керівництва EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - збільшення виробничих потужностей. Виробничий процес залишається незмінним. Запропоновано: Виробничий комплекс (CCM2) Біореактор з нержавіючою сталі та біореактори одноразового використання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - збільшення виробничих потужностей. Виробничий процес залишається незмінним. Запропоновано: Виробничий комплекс (ССM2) та Виробничий комплекс (ССM4), що оснащенний біореакторами одноразового використання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/12905/01/01 |
|  | **РЕКТОДЕЛЬТ 100** | супозиторії ректальні по 100 мг, по 2 або по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера | *за рецептом* | UA/0685/01/01 |
|  | **РЕЛІФ® АДВАНС** | супозиторії ректальні по 206 мг; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці | ТОВ "БАЙЄР" | Україна | Істітуто де Анжелі С.р.л. | Італiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлена технічна помилка в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Передозування", в короткій характеристиці лікарського засобу у розділі "4.10. Передозування", а саме, вилучена помилково зазначена інформація стосовно речовини, яка не входить до складу лікарського засобу; у розділі інструкції для медичного застосування лікарського засобу "Застосування у період вагітності або годування груддю" та в короткій характеристиці лікарського засобу у розділі "4.7. Застосування під час вагітності та годування груддю" виправлено граматичні помилки в тексті. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє | *без рецепта* | UA/7089/01/01 |
|  | **РЕ-СОЛЬ** | порошок для орального розчину по 18,9 г порошку у пакеті; по 10 або 20 пакетів у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-159-Rev 00 для АФІ калію хлориду від нового виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O., Crech Republic (доповнення). Запропоновано: VASA PHARMACHEM PVT. LTD., India; MACCO ORGANIQUES, S.R.O., Crech Republic | *без рецепта* | UA/15043/01/01 |
|  | **РОДИНІР** | порошок для оральної суспензії по 250 мг/5 мл по 60 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці | РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ. | Туреччина | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо вилучення на первинній упаковці у п. 6 ІНШЕ інформації щодо складу лікарського засобу, на вторинній упаковці у п. 16 ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ: уточнення назви лікарського засобу та лікарської форми, на вторинній упаковці у п.17 ІНШЕ додання логотипу. | *за рецептом* | UA/18546/01/01 |
|  | **РОКУРОНІЙ КАБІ** | розчин для ін'єкцій, по 10 мг/мл; по 5 мл у скляному флаконі; по 5 або 10 флаконів у картонній коробці; по 10 мл у скляному флаконі; по 5 або 10 флаконів у картонній коробці | Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ | Австрія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-023-Rev 02 для АФІ рокуронію броміду від вже затвердженого виробника Sicor de Mexico S.A. de C.V., Мексика, у наслідок додавання виробничих дільниць для проміжних продуктів Taizhou Xianju Pharmaceutical Co.Ltd. та Sicor S.R.L.; змін в методиках визначення «Алліл броміду», «Супровідні домішки» та «Залишкові кількості органічних розчинників» | *за рецептом* | UA/15270/01/01 |
|  | **РОТАЛФЕН** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Діюча редакція: МАРКИРОВКА В соответствии с прилагаемым утвержденным текстом маркировки. Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковок щодо найменування нового заявника та внесення інформації щодо особливих застережень перед застосуванням лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/17988/01/01 |
|  | **РОТАЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін`єкцій) по 10 мл у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин лідокаїну гідрохлориду 1 %) по 3,5 мл у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ, а саме запропоновану редакцію розділу викласти в наступній редакції: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та найменування нового заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14808/01/01 |
|  | **РОТАЦЕФ** | порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін`єкцій) по 5 мл у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин лідокаїну гідрохлориду 1 %) по 2 мл у картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ, а саме запропоновану редакцію розділу викласти в наступній редакції: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та найменування нового заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/14808/01/02 |
|  | **СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЕВКАЛІПТ** | льодяники 3 мг/1 мг, по 8 льодяників у блістері, по 1 або по 2, або по 3, або по 4, або по 5 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - приведення назви допоміжної речовини відповідно до монографії ЕР. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-265-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2001-265-Rev 01) для діючої речовини Cetylpyridinium Chloride від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви власника СЕР та виробничої дільниці АФІ (затверджено: VERTELLUS HEALTH& SPECIALITY PRODUCTS LLC; запропоновано: VERTELLUS ZEELAND LLC); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-029-Rev 04 для діючої речовини Cetylpyridinium Chloride від вже затвердженого виробника DISHMAN CARBOGEN AMCIS LIMITED, Індія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці виробництва на якій здійснюється контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) КРКА, д.д., Ново место, Словенія (Уліца Рада Пушеняка 10, 9240 Лютомер, Словенія). та зазначення виробничих функцій для затвердженого виробника ГЛЗ КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці виробництва на якій здійснюється контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-029-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2007-029-Rev 02) для діючої речовини Cetylpyridinium Chloride від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви власника СЕР та виробничої дільниці АФІ, без зміни місця провадження діяльності виробника АФІ; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення ASMF на АФІ бензидаміну гідрохлорид для виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited, India | *без рецепта* | UA/15458/02/01 |
|  | **СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЕВКАЛІПТ** | льодяники 3 мг/1 мг; по 8 льодяників у блістері, по 1 або по 2, або по 3, або по 4, або по 5 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | KRKA, d.d., Novo mesto, Словенія (контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю)); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю)); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль та випуск серій); НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія (контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю)) | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до методики випробування ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: внесення уточнення в розділ «Поживні середовища і розчини» та «Приготування зразка», а також внесення редакційної правки за показником "Супутні домішки" в розділі "Розчинники і реактиви" | *без рецепта* | UA/15458/02/01 |
|  | **СЕРТОФЕН** | розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | *за рецептом* | UA/14649/01/01 |
|  | **СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА** | сироп по 50 мл, або по 100 мл, або по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Римар Максим Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | UA/2336/01/01 |
|  | **СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА З ЕКСТРАКТОМ ПЛЮЩА** | сироп, по 100 мл або по 250 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | Др. Тайсс Натурварен ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | *без рецепта* | UA/15367/01/01 |
|  | **СІНДЖАРДІ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Грецiя (виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина (контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Грецiя (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота") | Німеччина/ Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви та адреси виробничої дільниці Suven Pharmaceuticals Limited відповідальної за постачання вихідного матеріалу ВІ 10773. Пропонована редакція: Suven Pharmaceuticals Limited, Plot. No. 18, Phase-III, IDA, Jeedimetla, Hyderabad – 500055, Telangana,India; зміни I типу - зміна назви виробничої дільниці відповідальної за постачання вихідного матеріалу (S)-3-Hydroxytetrahydrofurane (3-OH-THF). Адреса виробничої дільниці залишена без змін. Пропонована редакція: Porton Pharma Solution Ltd 1 Fine Chemical Zone, Chongqing Chemical Industry Park, Changshou, Chongqing 401221, P.R. China; зміни I типу - введення альтернативного виробника вихідного матеріалу ВІ 10773 фтор, який використовується у виробництві діючої речовини емпагліфлозин для готового лікарського засобу. Пропонована редакція Suven Pharmaceuticals Limited Plot. No. 262 to 271, IDA Pashamylaram – 502307 Telangana India; зміни I типу - введення альтернативного виробника вихідного матеріалу ВІ 10773 фтор, який використовується у виробництві діючої речовини емпагліфлозин для готового лікарського засобу. Пропонована редакція: Siegfried St. Vulbas SAS Parc Industriel de la Plaine de I'Ain 530 Allee de la Luye 01150 Saint-Vulbas, France | *за рецептом* | UA/15722/01/01 |
|  | **СІНДЖАРДІ®** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Грецiя (виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина (контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Грецiя (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота") | Німеччина/ Грецiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви та адреси виробничої дільниці Suven Pharmaceuticals Limited відповідальної за постачання вихідного матеріалу ВІ 10773. Пропонована редакція: Suven Pharmaceuticals Limited, Plot. No. 18, Phase-III, IDA, Jeedimetla, Hyderabad – 500055, Telangana, India; зміни I типу - зміна назви виробничої дільниці відповідальної за постачання вихідного матеріалу (S)-3-Hydroxytetrahydrofurane (3-OH-THF). Адреса виробничої дільниці залишена без змін. Пропонована редакція: Porton Pharma Solution Ltd 1 Fine Chemical Zone, Chongqing Chemical Industry Park, Changshou, Chongqing 401221, P.R. China; зміни I типу - введення альтернативного виробника вихідного матеріалу ВІ 10773 фтор, який використовується у виробництві діючої речовини емпагліфлозин для готового лікарського засобу. Пропонована редакція Suven Pharmaceuticals Limited Plot. No. 262 to 271, IDA Pashamylaram – 502307 Telangana, India; зміни I типу - введення альтернативного виробника вихідного матеріалу ВІ 10773 фтор, який використовується у виробництві діючої речовини емпагліфлозин для готового лікарського засобу. Пропонована редакція: Siegfried St. Vulbas SAS Parc Industriel de la Plaine de I'Ain 530 Allee de la Luye 01150 Saint-Vulbas France | *за рецептом* | UA/15724/01/01 |
|  | **СКОПРИЛ®** | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери або по 3 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-311-Rev 02 для діючої речовини Lisinopril dihydrate від вже затвердженого виробника LUPIN LIMITED, Індія; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-CEP 2001-311-Rev 03 для діючої речовини Lisinopril dihydrate від затвердженого виробника LUPIN LIMITED, Індія. Дана зміна включає зміну адреси holder та виробничої ділянки; пропонована редакція Name of the CEP holder: Lupin Limited Kalpataru Inspire, 3rd Floor Off Western Express Highway, Santacruz (East) India 400 055 Mumbai, Maharashtra Site(s) of production: Lupin Limited Unit 2, 198-202, New Industrial Area №.2 District Raisen India 462 046 Mandideep, Madhya Pradesh; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-311-Rev 04 для діючої речовини Lisinopril dihydrate від вже затвердженого виробника LUPIN LIMITED, Індія4; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-002-Rev 00 для діючої речовини Lisinopril dihydrate від нового виробника ZHEJIANG CHANGMING PHARMACEUTICAL CO., LTD | *за рецептом* | UA/4283/01/01 |
|  | **СКОПРИЛ®** | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери або по 3 блістери у картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-311-Rev 02 для діючої речовини Lisinopril dihydrate від вже затвердженого виробника LUPIN LIMITED, Індія; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-CEP 2001-311-Rev 03 для діючої речовини Lisinopril dihydrate від затвердженого виробника LUPIN LIMITED, Індія. Дана зміна включає зміну адреси holder та виробничої ділянки; пропонована редакція Name of the CEP holder: Lupin Limited Kalpataru Inspire, 3rd Floor Off Western Express Highway, Santacruz (East) India 400 055 Mumbai, Maharashtra Site(s) of production: Lupin Limited Unit 2, 198-202, New Industrial Area №.2 District Raisen India 462 046 Mandideep, Madhya Pradesh; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-311-Rev 04 для діючої речовини Lisinopril dihydrate від вже затвердженого виробника LUPIN LIMITED, Індія4; зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-002-Rev 00 для діючої речовини Lisinopril dihydrate від нового виробника ZHEJIANG CHANGMING PHARMACEUTICAL CO., LTD | *за рецептом* | UA/4283/01/02 |
|  | **СТРЕПСІЛС® З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ** | льодяники по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед | Велика Британiя | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера | *без рецепта* | UA/6401/01/01 |
|  | **УБІСТЕЗИН** | розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці | 3М Дойчланд ГмбХ | Німеччина | 3М Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-198-Rev 03 для діючої речовини Articaine hydrochloride від нового виробника (власник СЕР- Siegfried Evionnaz SА, Швейцарія; виробнича дільниця- Siegfried St.Vulbas SAS, Франція); зміни І типу - видалення виробника АФІ Articaine hydrochloride BASF PHARMA (EVIONNAZ) SA, Switzerland; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-198-Rev 04 для діючої речовини Articaine hydrochloride від виробника SIEGFRIED EVIONNAZ SA; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-266-Rev 00 для діючої речовини Adrenaline від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-262-Rev 00 для діючої речовини Articaine hydrochloride від вже затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., Іспанія | *за рецептом* | UA/10196/01/01 |
|  | **УЛІССА** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республiка | Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційнго посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ, Болгарія змінюється на Зентіва, к.с., Чеська Республіка (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/18552/01/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | краплі оральні in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці ; по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення зміни у реєстраційні матеріали досьє ГЛЗ УРОЛЕСАН®, краплі оральні, до розділу 3.2.S Активний фармацевтичний інгредієнт для субстанції МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий, а саме заміна методу ідентифікації гераніолу ацетату з тонкошарової хроматографії (ТШХ) на газову хроматографію (ГХ), як більш чутливий метод контролю; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) | *-* | UA/9517/01/01 |
|  | **УРОЛЕСАН®** | краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону-крапельниці в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення зміни у реєстраційні матеріали досьє ГЛЗ УРОЛЕСАН®, краплі оральні, до розділу 3.2.S Активний фармацевтичний інгредієнт для субстанції МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий, а саме заміна методу ідентифікації гераніолу ацетату з тонкошарової хроматографії (ТШХ) на газову хроматографію (ГХ), як більш чутливий метод контролю; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) | *без рецепта* | UA/2727/02/01 |
|  | **УРОЛЕСАН® ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ** | екстракт густий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення зміни у реєстраційне досьє УРОЛЕСАН® ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ, екстракт густий (субстанція) пов’язане із зміною методу ідентифікації для АФІ МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція), а саме заміна методу контролю ідентифікації гераніолу ацетату з тонкошарової хроматографії (ТШХ) на газову хроматографію (ГХ), як більш чутливий метод контролю | *-* | UA/10363/01/01 |
|  | **УРСОДЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 5 блістерів у картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/11855/01/01 |
|  | **УРСОДЕКС** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 5 блістерів у картонній упаковці | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.  Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.  Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду | *за рецептом* | UA/11855/01/02 |
|  | **УРСОСАН®** | капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. | Чеська Республiка | всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво проміжного продукту, контроль якості: Хенніг Арцнайміттель ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; первинне і вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка;  первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка | Чеська Республіка/  Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 4 роки. Запропоновано: Термін придатності: 5 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Затверджено: Умови зберігання. В оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25?С.  Запропоновано: Умови зберігання. Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/3636/01/01 |
|  | **ФЕРСІНОЛ** | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у чарунковому лотку та картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду | *за рецептом* | UA/14652/01/01 |
|  | **ХУМІРА®** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,4 мл; по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщені у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | лікарська форма, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;  тестування: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - для дозувань 20 мг/0,2 мл, 40 мг/0,4 мл та 40 мг/0,8 мл (у шприцах та флаконах) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" та редакційні правки до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - для дозувань 40 мг/0,4 мл та 40 мг/0,8 мл (у шприцах та флаконах) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості", "Показання" (додавання нового показання "Виразковий коліт у дітей"), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та редакційні правки до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16818/01/02 |
|  | **ХУМІРА®** | розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом, вміщені у контурну чарункову упаковку; по 1 або 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці; по 0,8 мл у флаконі для одноразового використання; по 1 флакону, 1 стерильному шприцу, 1 стерильній голці, 1 стерильному адаптеру для флакона, 2 серветками (просякнутими 70 % ізопропіловим спиртом) у наборі у внутрішній картонній коробці; по 2 набори у зовнішній картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | лікарська форма, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;  тестування: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - для дозувань 20 мг/0,2 мл, 40 мг/0,4 мл та 40 мг/0,8 мл (у шприцах та флаконах) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" та редакційні правки до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - для дозувань 40 мг/0,4 мл та 40 мг/0,8 мл (у шприцах та флаконах) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості", "Показання" (додавання нового показання "Виразковий коліт у дітей"), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та редакційні правки до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/13612/01/01 |
|  | **ХУМІРА®** | розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,2 мл;по 0,2 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці, по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщують у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ | Швейцарія | лікарська форма, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина;  тестування: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - для дозувань 20 мг/0,2 мл, 40 мг/0,4 мл та 40 мг/0,8 мл (у шприцах та флаконах) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" та редакційні правки до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | *за рецептом* | UA/16818/01/01 |
|  | **ЦЕЛЕБРЕКС®** | капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці | АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС | США | Неолфарма Інк., США (виробництво препарату "in bulk"); Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (пакування, контроль якості при випуску, випуск серії, маркування); Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (виробництво препарату "in bulk"); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску) | США/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого ГЕ- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника СЕР з PB GELATINS на TESSENDERLO GROUP N.V.Division PB Leiner та зміна назви та адреси виробничих дільниць; зміни І типу - подання оновленого ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin; зміни І типу - подання оновленого ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD; зміни І типу - вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 2004-247-Rev 00, який більше не використовується виробником для виробництва пустих желатинових капсул; зміни І типу -вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 2004-320-Rev 00, який більше не використовується виробником для виробництва пустих желатинових капсул | *за рецептом* | UA/4463/01/02 |
|  | **ЯНУВІЯ** | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробник, відповідальний за випуск серії, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія | Нідерланди/  Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника ГЛЗ з Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія / Merck Sharp & Dohme Limited, United Kingdom на Органон Фарма Лімітед, Велика Британія / Organon Pharma Limited, United Kingdom, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничої дільниці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої функції «дозвіл на випуск серії» для виробника ГЛЗ Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія. Затверджена виробнича дільниця, що залишилась - Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди виконує ті самі функції що і вилучена. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | *за рецептом* | UA/9432/01/03 |

|  |  |
| --- | --- |
| В.о. Генерального директора Директорату  фармацевтичного забезпечення | Іван ЗАДВОРНИХ |

|  |
| --- |
| Додаток 4до наказу Міністерства охорониздоров’я України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» **від 13 жовтня 2021 року № 2225** |

**ПЕРЕЛІК**

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ** **(МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**

**ТА ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***№ п/п*** | ***Назва лікарського засобу*** | ***Форма випуску*** | ***Заявник*** | ***Країна*** | ***Виробник*** | ***Країна*** | ***Підстава*** | ***Процедура*** |
|  | **ПРОЖЕКТА®** | розчин для ін’єкцій, 20 ВО/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак " | Україна | АТ "Фармак " | Україна | засідання НТР № 29 від 19.08.2021 | **Відмовити у затвердженні -** зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення альтернативного виробника первинної упаковки (ампули прозорого скла, першого гідролітичного класу, ємністю 1 мл) «Полтавський завод медичного скла», Україна. Затверджено: Ампули виробництва «Thuringer pharmaglas GmbH», Німеччина; Запропоновано: Ампули виробництва «Thuringer pharmaglas GmbH», Німеччина; «Schott Hungary Kft”, Угорщина; «Полтавський завод медичного скла», Україна |
|  | **УРСОЛІВ** | капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці | МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ Паблік Компані Лімітед | Таїланд | Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед | Таїланд | засідання НТР № 32 від 16.09.2021 | **Відмовити у затвердженні -** виправлення технічної помилки не рекомендоване до затвердження, оскільки зазначене виправлення не відповідає п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) та архівним матеріалам реєстраційного досьє |

|  |  |
| --- | --- |
| **В.о. Генерального директора**  **Директорату фармацевтичного забезпечення** | **Іван ЗАДВОРНИХ** |